



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/431902/2023
EMA/H/C/004326

Carmustine medac¹ (*karmustín*)

Prehľad o lieku Carmustine medac a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Carmustine medac a na čo sa používa?

Carmustine medac je liek proti rakovine, ktorý sa používa v monoterapii alebo spolu s ďalšími liekmi proti rakovine a terapiami na liečbu týchto druhov rakoviny:

- nádory mozgu, ktoré vznikajú priamo v mozgu, aj karcinómy, ktoré sa do mozgu rozšírili z iných častí tela (metastatické nádory mozgu),
- Hodgkinov lymfóm a non-Hodgkinove lymfómy, druhy rakoviny, ktoré vznikajú z bielych krviniek. Liek sa používa v prípade, že začiatočná liečba nebola účinná alebo sa rakovina vrátila,
- nádory žalúdka a čriev,
- malígnny melanóm (typ rakoviny kože).

Liek Carmustine medac sa používa aj ako tzv. podporná liečba pred transplantáciou vlastných hematopoetických progenitorových buniek pacienta (nezrelých buniek, ktoré dokážu produkovať bunky krvi) na liečbu Hodgkinovho lymfómu a non-Hodgkinových lymfómov. Používa sa na vyčistenie kostnej drene pacienta a vytvorenie priestoru pre transplantované bunky.

Liek Carmustine medac obsahuje liečivo karmustín a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Carmustine medac obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Carmubris. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Carmustine medac používa?

Liek Carmustine medac sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Liek sa musí podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine, a výdaj lieku je viazaný na

¹ Predtým známy ako Carmustine Obvius.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



lekársky predpis. V prípade liečby rakoviny sa dávka vypočítaná na základe hmotnosti a výšky pacienta podáva s odstupom aspoň 6 týždňov a má sa upraviť podľa počtu krviniek pacienta.

Ak sa liek Carmustine medac používa ako podporná liečba, podáva sa pred transplantáciou buniek.

Viac informácií o použití lieku Carmustine medac si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Carmustine medac účinkuje?

Karmustín, liečivo tohto lieku, je druh lieku proti rakovine, ktorý je známy ako alkylačné činidlo. Narúša normálnu funkciu a opravu DNA a RNA, teda genetických pokynov, ktoré bunky potrebujú, aby mohli fungovať a množiť sa. Keďže rakovinové bunky zvyčajne rastú a množia sa viac než normálne bunky, sú citlivejšie na pôsobenie tohto lieku. Tým, že karmustín poškodzuje DNA rakovinových buniek, pomáha pri ich usmrtení a bráni rastu a šíreniu rakoviny. Ak sa karmustín používa ako podporná liečba, pomáha vyčistiť bunky kostnej drene pacienta, pretože sa rozmnožujú rýchlejšie ako normálne bunky a sú preto citlivejšie na pôsobenie lieku.

Ako bol liek Carmustine medac skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva karmustín v schválených použitíach ako lieku proti rakovine, sa už vykonali pri referenčnom lieku Carmubris, a nemusia sa opakovať pre liek Carmustine medac.

Ako pre každý liek, aj pre liek Carmustine medac spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Carmustine medac vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Carmustine medac sa podáva ako infúzia do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvného obehu.

V prípade použitia lieku ako podpornej liečby, keďže liek Carmubris nie je schválený na toto použitie, spoločnosť predložila údaje z lekárskej literatúry.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Carmustine medac?

Keďže liek Carmustine medac je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku pre jeho schválené indikácie.

V prípade použitia lieku ako podpornej liečby sa na základe údajov z literatúry ukázalo, že liek Carmustine medac je účinný pri príprave pacientov s Hodgkinovým lymfómom a non-Hodgkinovými lymfómami na transplantáciu ich vlastných hematopoetických progenitorových buniek. Predložené údaje však neboli dostatočné na preukázanie účinnosti u pacientov s inými typmi rakoviny a u tých, ktorí majú postúpiť transplantáciu buniek od darcu.

Vedľajšie účinky v prípade, že sa liek Carmustine medac používa ako podporná liečba, sú vo všeobecnosti v súlade s účinkami pozorovanými pri iných použitíach.

Prečo bol liek Carmustine medac povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bolo preukázané, že liek Carmustine medac je porovnateľný s liekom Carmubris. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Carmubris, prínos lieku Carmustine medac je pri liečbe rakoviny väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Ak sa liek používa ako podporná liečba, pre ktorú liek Carmubris nie je povolený, agentúra poznamenala, že liečivo lieku Carmustine medac sa používa desaťročia ako súčasť rôznych podporných režimov a že jeho účinnosť bola stanovená. Jeho bezpečnostný profil pri tomto použití je podobný profilu pozorovanému pri iných použitíach. Agentúra preto rozhodla, že prínos lieku Carmustine medac prevyšuje jeho riziká ako podpornej liečby u pacientov s Hodgkinovým lymfómom a non-Hodgkinovými lymfómami pred transplantáciou ich vlastných hematopoetických progenitorových buniek.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Carmustine medac?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Carmustine medac boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Carmustine medac sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Carmustine medac sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Carmustine medac

Lieku Carmustine medac bolo dňa 18. júla 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 13. septembra 2023 zmenený na Carmustine medac.

Ďalšie informácie o lieku Carmustine medac sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/carmustine-medac.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2023